



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2023 года № РЗН 2023/20682

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения панкреатической амилазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Pancreatic Amylase_2 (Atellica CH PAMY_2))

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
NY 10591, USA**

Производитель

**"Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
NY 10591, USA**

Место производства медицинского изделия

**Randox Laboratories Limited, 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim,
BT29 4QY, United Kingdom**

Номер регистрационного досье № РД-54393/107154 от 26.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

**Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

**приказом Росздравнадзора от 26 июля 2023 года № 4728
допущено к обращению на территории Российской Федерации**

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0072837

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20682

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения панкреатической амилазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Pancreatic Amylase_2 (Atellica CH PAMY_2)), в составе:

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH PAMY_2) - 4 шт., в составе:
 - лунка 1 (W1) - 22,6 мл;
 - лунка 2 (W2) - 22,6 мл.
2. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH PAMY_2) - 4 шт., в составе:
 - лунка 1 (W1) - 7,6 мл;
 - лунка 2 (W2) - 7,6 мл.
3. Эксплуатационная документация (по запросу на бумажном носителе).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128810